

Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/JP05/006138

International filing date: 30 March 2005 (30.03.2005)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: JP
Number: 2004-150062
Filing date: 20 May 2004 (20.05.2004)

Date of receipt at the International Bureau: 20 May 2005 (20.05.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日
Date of Application: 2004年 5月20日

出 願 番 号
Application Number: 特願2004-150062

パリ条約による外国への出願
に用いる優先権の主張の基礎
となる出願の国コードと出願
番号

The country code and number
of your priority application,
to be used for filing abroad
under the Paris Convention, is

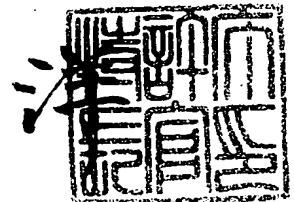
J P 2004-150062

出 願 人
Applicant(s): 株式会社サクラクレパス

2005年 4月27日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

小 川



【書類名】 特許願
【整理番号】 P3425
【あて先】 特許庁長官 殿
【国際特許分類】 G01D 2/26
【発明者】
 【住所又は居所】 大阪府大阪市中央区森ノ宮中央1丁目6番20号 株式会社サクラクレバス内
 【氏名】 山口 範博
【発明者】
 【住所又は居所】 大阪府大阪市中央区森ノ宮中央1丁目6番20号 株式会社サクラクレバス内
 【氏名】 佐野 恭子
【発明者】
 【住所又は居所】 大阪府大阪市中央区森ノ宮中央1丁目6番20号 株式会社サクラクレバス内
 【氏名】 井上 浩
【特許出願人】
 【識別番号】 390039734
 【氏名又は名称】 株式会社サクラクレバス
 【代表者】 西村 貞一
【手数料の表示】
 【予納台帳番号】 084011
 【納付金額】 16,000円
【提出物件の目録】
 【物件名】 特許請求の範囲 1
 【物件名】 明細書 1
 【物件名】 図面 1
 【物件名】 要約書 1

【書類名】 特許請求の範囲

【請求項 1】

支持体上に、過酸化水素雰囲気で変色する着色層と、プラズマ状態の過酸化水素雰囲気で変色する着色層の少なくとも2層が形成された滅菌処理識別用シート。

【請求項 2】

包装袋上に、過酸化水素雰囲気で変色する着色層と、プラズマ状態の過酸化水素雰囲気で変色する着色層の少なくとも2層が形成された内容物滅菌用包装袋。

【請求項 3】

過酸化水素雰囲気で変色する着色層と、プラズマ状態の過酸化水素雰囲気で変色する着色層の少なくとも2層が、互いに重なり合うように形成された請求項1および2記載のプラズマ滅菌用インジケータースHEETおよび滅菌用包装袋。

【請求項 4】

過酸化水素雰囲気で変色する着色層と、プラズマ状態の過酸化水素雰囲気で変色する着色層の少なくとも2層が、線状、斑点状に互いに重なり合わないように形成された請求項1および2記載のプラズマ滅菌用インジケータースHEETおよび滅菌用包装袋。

【請求項 5】

プラズマ状態の過酸化水素雰囲気で変色する着色層が、色素、第四級アンモニウム塩を含む請求項1、2、3および4記載のプラズマ滅菌用インジケータースHEETおよび滅菌用包装袋。

【請求項 6】

プラズマ状態の過酸化水素雰囲気で変色する着色層に含まれる色素が、アントラキノン系染料および／またはメチン染料および／またはアゾ染料である請求項1、2、3、4および5記載のプラズマ滅菌用インジケータースHEETおよび滅菌用包装袋。

【書類名】明細書

【発明の名称】プラズマ滅菌用インジケータースシートおよび滅菌用包装袋

【技術分野】

【0001】

本発明は、プラズマ滅菌検知用インジケータースシートおよび滅菌包装袋に関する。さらに詳しくは過酸化水素水を薬剤とするプラズマ滅菌検知用インジケータースシートおよび滅菌包装袋に関する。

【背景技術】

【0002】

病院、研究所等において使用される各種の器材、器具等は、滅菌処理が施されて使用される。この滅菌処理方法として、高圧蒸気滅菌処理、エチレンオキシドガス滅菌処理、プラズマ滅菌処理等が知られている。このうち、プラズマ滅菌処理は、過酸化水素等のガス雰囲気下でプラズマを発生させ、低温で器材を滅菌するものであり、有毒ガスの残留も少ない点で有利である。

【0003】

このプラズマ滅菌処理においても、他の滅菌処理法と同様に、滅菌処理が完了したかどうかを確認するためのインジケータースの設置が必要となる。具体的には、処理系内の雰囲気ガス濃度および暴露時間、さらに菌の殺滅に寄与する活性種の濃度および暴露時間を知るためのインジケータースをプラズマ滅菌装置内に設置することが必要である。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

上述のごとくプラズマ滅菌器の滅菌過程は、過酸化水素等の薬剤が装置内に充填される過程と、その後の高周波エネルギー等の照射による薬剤のプラズマ化過程から成る。滅菌不良が発生した場合など、両過程のどちらに不具合があるかの判断材料が必要となるが、プラズマ滅菌インジケータースに関しては、どちらかの過程を検知する提案しかなく、現状では過酸化水素充填過程のみを検知するインジケータースが実用されているのみである。

【0005】

従って、薬剤充填過程とプラズマ化の両過程を検知することが、プラズマ滅菌用インジケータースにとって重要であり、本発明は、両過程を一目で検知可能とするプラズマ滅菌用インジケータースシートおよび包装体を提供することを主目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明は、薬剤充填過程とプラズマ化の両過程を一目で検知可能とするためのプラズマ滅菌用インジケータースであって、一方の過程でのみ変色する夫々別の組成物を組合せ、見た目に大きな色変化となるように配置することによって課題を解決した。

【発明の効果】

【0007】

本発明によれば、プラズマ滅菌処理の薬剤導入過程と、薬剤のプラズマ化過程との、両過程が正常に行われたかどうかを、滅菌前後の色で一目で判断できるケミカルインジケータースを提供する事ができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0008】

薬剤充填過程、または、プラズマ化の過程で変色する夫々の組成物として、種々の提案がなされており、本発明にはこれらが好適に使用できる。

【0009】

過酸化水素を使用した場合に、薬剤充填過程で変色し得る組成物の例として、色素としてはフェノールフタレイン（非特許文献1参照）や、その他フェノール性水酸基を持つ色素（非特許文献2、3参照）が開示されている。その他、組成物としては、特許文献1又は2が提案されている。

【0010】

過酸化水素との接触のみでは変色せず、プラズマ化された過酸化水素に接触して初めて変色する組成物は、発明者らが特許文献3及び4に提案した。

【0011】

【非特許文献1】藤岡和男，化学と教育49(9)，574(2001)

【非特許文献2】田村隆光，油化学44(12)，1086(1995)

【非特許文献3】田村隆光，油化学44(12)，1093(1995)

【0012】

【特許文献1】特開平11-178904号公報

【特許文献2】特開2001-13129号公報

【特許文献3】特開2001-174449号公報

【特許文献4】特願2004-101035号

【0013】

これら薬剤充填過程のみで変色する組成物層と、プラズマ化過程のみで変色する組成物層を支持体上に形成し、滅菌作業の中で、両過程が正しく行われたかどうかを検知するインジケータが完成する。簡単には、両層を支持体上の別の場所に形成させれば、夫々の過程を同一支持体上で確認できる。

【0014】

支持体上に両層を重ねて形成させた場合は、2段階の変色として、夫々の過程を検知できる。例えば、過酸化水素との接触で、赤から黄色に変色する層と、プラズマ化された過酸化水素に接触して青から無色に変色する場合、未処理の状態では紫で、正常な滅菌後は黄色となる。もしも過酸化水素が充填された後に、過酸化水素プラズマが発生しなかった場合、インジケータは青と黄の混ざった状態の緑を示す。結果、この構成のインジケータは、正常な滅菌過程を通った場合には、紫→緑→黄の順に変色する。滅菌後のインジケータが黄色の場合は、正常な滅菌過程が行われたことを示し、緑色の場合は、過酸化水素のプラズマ化が異常であったことを示し、紫色のままであれば、過酸化水素の滅菌器内への充填が異常であったことを示す。

【0015】

支持体上に2層を重ねて形成した場合、その両層の透明性が不十分であると、減法混色により暗い色調となってしまうことが多い。両層が互いに重なり合わないように、直線、曲線、斑点上で隣り合わせて多数形成させると、減法混色とならずに鮮明な色調となり、視認性の点で、より好ましいインジケータの態様とすることができる。

【0016】

両層が互いに重なり合わないように、直線、曲線、斑点上で隣り合わせて多数形成させる場合、インジケータの色調は、その線や点の太さや、一方の層の多層に対する形成頻度に差をつけて、より視認性の良いデザインへと微調整することもできる。

【0017】

過酸化水素充填過程のみで変色する層は、前述した先行文献のごとく、いわゆるpH指示薬を色素として使用し、pH指示薬がアルカリ性雰囲気となり得る成分を共存させた組成物として、塗布、印刷等の手段により、支持体上に形成させることができる。

【0018】

過酸化水素との接触のみでは変色せず、プラズマ化された過酸化水素に接触して初めて変色する層は、第四級アンモニウム塩が共存する中で、アントラキノン系染料、メチン染料、アゾ染料を色素とする組成物により、塗布、印刷等の手段により、支持体上に形成させることができる。これを発明者らは特開2001-174449、特願2004-101035として提案した。

実施例1

【0019】

過酸化水素充填過程のみで変色する組成物Aの調整
特開2001-13129に従い、アウリントリカルボン酸トリアンモニウム塩14.3gと、樹脂

バインダー（「バーサミド756」コグニスジャパン社製）66.3gを、2-プロパノール120.3g中で攪拌、混合により溶解したものを組成物Aとした。

【0020】

プラズマ化された過酸化水素に接触して変色する組成物Bの調整

特開2001-17449に従い、アントラキノン系染料（「ミケトンファストバイオレットR」三井東圧化学社製）0.2g、第四級アンモニウム塩（「CA-2150」NIKKOL社製）2.0g、樹脂バインダー（「エトセル10」ダウケミカル社製）7.4g、増量剤（「アエロジルR-972」日本アエロジル社製）9.8gを、エチルセロゾルブ80.7g中で攪拌し、溶解、分散したものを組成物Bとした。

【0021】

実施例2

インジケータースートの作製

白色PETシート上に、組成物Aと組成物Bを、図1～3の構成となるよう350メッシュ版でスクリーン印刷し、インジケータースC（図1）、インジケータースD（図2）、インジケータースE（図3）を作製した。

【0022】

実施例3

インジケータースの過酸化水素暴露による変色度合いの確認

1リットルのデシケータース中にインジケータースC、D、Eを置き、次の操作を2回繰り返した。デシケータースを45℃に保ち、0.5torrまで減圧した後に、18μLの58%過酸化水素水を、デシケータース中にマイクロシリンジで導入した。2回の操作の後、インジケータースC、D、Eの変色度合いを観察した。

【0023】

上記の処理条件は、過酸化水素低温プラズマ滅菌器「ステラッド100S」（ジョンソン・エンド・ジョンソン社製）の条件に沿ったものである。

【0024】

処理前後のインジケータースの色は、次の通りであった。インジケータースCは、赤色であった組成物Aの部分のみが黄色に変色しており、組成物Bの部分は、処理前後で変わらず紫色であった。インジケータースDは、暗い紫色であった組成物ABの重なり部分が、暗いエンジ色に変色していた。重なり部分からはみ出た組成物A部分は黄色となり、組成物B部分は処理前後で変化せず、紫色であった。インジケータースEは、組成物AB塗布部分が、全体に明るい紫色のイメージから、処理後は組成物Aの★部分のみが黄色に変化し、全体には明るいエンジ色のイメージに変化した。このとき組成物Bの◆部分は、処理前後で変わらず、紫色であった。

【0025】

実施例4

インジケータースの過酸化水素低温プラズマ滅菌処理による変色度合いの確認

過酸化水素低温プラズマ滅菌器「ステラッド100S」（ジョンソン・エンド・ジョンソン社製）の滅菌層内に、インジケータースC、D、Eを置き、前述滅菌器のショートサイクルの設定にて、滅菌処理を1回行った。

【0026】

滅菌処理前後のインジケータースの色は、次の通りであった。インジケータースCは、赤色であった組成物Aの部分が黄色に変色しており、紫色であった組成物Bの部分は、ほぼ無色に変化していた。インジケータースDは、暗い紫色であった組成物ABの重なり部分が、暗い黄色に変色していた。重なり部分からはみ出た組成物A部分は黄色となり、組成物B部分はほぼ無色に変化していた。インジケータースEは、組成物AB塗布部分が、全体に明るい紫色のイメージから、処理後は全体に明るい淡黄色のイメージに変化した。組成物Aの★部分は黄色に変化し、組成物Bの◆部分はほぼ無色に変化していた。

【0027】

実施例5

未処理、過酸化水素のみの処理（実施例 3）、過酸化水素プラズマ滅菌処理（実施例 4）のインジケータ C、D、E を夫々に並べて、目視による視認性の再を観察した。結果、インジケータ C、D、E 共に、未処理、過酸化水素のみの処理後、過酸化水素プラズマ滅菌処理後を一目で判断できる差が認められた。色相的には、インジケータ C と E が、明るい色により判断しやすく、好ましいものであった。

【0028】

従って、本発明によれば、プラズマ滅菌処理の薬剤導入過程と、薬剤のプラズマ化過程との、両過程が正常に行われたかどうかを、滅菌前後の色で一口で判断できるケミカルインジケータを提供する事ができる。

【図面の簡単な説明】

【0029】

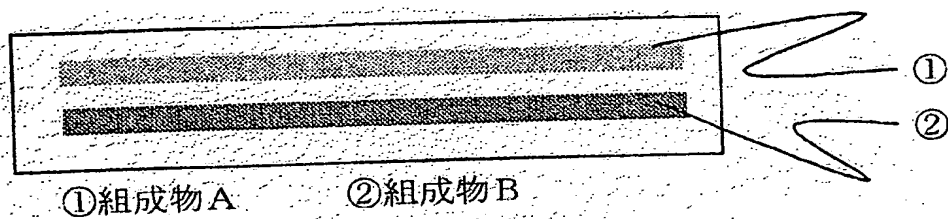
【図 1】 本発明のケミカルインジケータの簡単な例の略図

【図 2】 本発明のケミカルインジケータを重ね塗りで構成した場合の略図

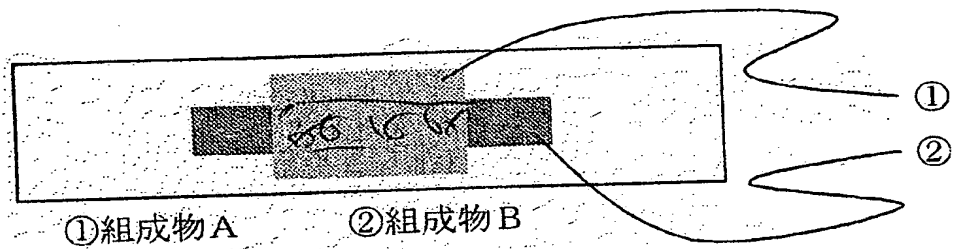
【図 3】 本発明のケミカルインジケータを斑点で構成した場合の略図

【書類名】図面

【図 1】



【図 2】



【図 3】

